Deutscher Bundestag **Drucksache 17/4789**

17. Wahlperiode 16. 02. 2011

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Birgitt Bender, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/4611 –

Haltung der Bundesregierung zum medizinisch begründeten Eigenanbau von Cannabis

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Verwaltungsgericht Köln hat am 21. Januar 2011 der Klage eines Patienten mit Multiple Sklerose stattgegeben (Az. 7 K 3889/09) und einen ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als „rechtswidrig“ verworfen. Es lägen keine zwingenden Gründe für die Ablehnung des Antrags vor.

Der klagende Patient hatte beim BfArM eine Ausnahmegenehmigung nach § 3 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum Eigenanbau von Cannabis beantragt, weil er die monatlichen Kosten von bis zu 1 500 Euro für den Erwerb von Cannabisblüten oder eines Cannabisextraktes nicht tragen kann. Während das zuständige BfArM dem Widerspruch des Klägers stattgeben und die Erlaubnis (im Widerspruchsverfahren) erteilen wollte, wies das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das BfArM an, einen ablehnenden Widerspruchsbescheid zu erlassen (vgl. Schreiben des BfArM an das BMG vom 26. Februar 2010 und Schreiben des BMG an das BfArM vom 16. Juli 2010). Das BMG argumentierte in seinem oben genannten Schreiben, der Anbau solle versagt werden, denn für den Patienten ständen Therapiealternativen zur Verfügung, die Arzneimittel- und Therapiesicherheit sei beim Eigenanbau etwa aufgrund nicht bekannten Wirkstoffgehaltes nicht gegeben, der Einbau eines „Einmauerschrankes“ oder die Anschaffung eines Stahlschutzschrankes mit einem Widerstandsgrad I oder höher sei notwendig und die Genehmigung des Eigenanbaus stelle einen Verstoß gegen die Artikel 25 und 28 des Suchtstoffübereinkommens von 1961 (ÜK 1961) dar (§ 5 Absatz 2 BtMG). Demgegenüber hatte das BfArM geäußert (vgl. Schreiben des BfArM an das BMG vom 29. Juni 2010), die Anschaffung eines Wertschutzschrankes sei „unverhältnismäßig und nicht erforderlich“, aus „fachlicher Sicht“ seien Schwankungen des Tetrahydrocannabinol-(THC)-Wirkstoffgehaltes eher gering, der vom Kläger beantragte Eigenanbau sei eine kostengünstige Therapiealternative, die Entscheidung gemäß § 5 Absatz 2 BtMG (Versagung einer Erlaubnis wegen Widerspruch zu internationalen Abkommen) sei eine Kann-Vorschrift und der

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. Februar 2011 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Artikel 23 Absatz 2 des Suchtstoffübereinkommens von 1961 (ÜK 1961) sei auf die Erteilung einer Einzelerlaubnis zu medizinischen Zwecken nicht anwendbar.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung stellt klar, dass der Klage nur teilweise stattgegeben wurde.

Das Verwaltungsgericht Köln hat mit Urteil vom 11. Januar 2011 dem BfArM aufgegeben, über den klägerischen Antrag neu zu entscheiden.

1. Aus welchen Gründen hat das BMG das BfArM angewiesen, einen ablehnenden Widerspruchsbescheid zu erlassen?

Das BMG führt die Rechts- und Fachaufsicht über das BfArM. Dies beinhaltet die Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit des Verwaltungshandelns. In diesem Rahmen hat das BMG die in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Gesichtspunkte für entscheidungserheblich erachtet.

2. Welches sind die vor dem Hintergrund des Urteils des Bundesverwaltungsgerichtes (BVerwG) vom 19. Mai 2005 (Az. 3 C 17/04) vorhandenen ohne weiteres verfügbaren und für den normalen Bürger erschwinglichen „Therapiealternativen“, die das BMG in seinem Schreiben vom 16. Juli 2010 an das BfArM als Versagensgrund benennt?

Für die Behandlung der Multiplen Sklerose und deren unterschiedlichen Verlaufsformen stehen gemäß den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie eine Reihe unterschiedlicher Therapieverfahren und Arzneimittel zur Verfügung. Diese sind für Versicherte auch grundsätzlich verfügbar und erschwinglich, da sie von Ärztinnen und Ärzten in stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen angewendet sowie – indikationsgerecht eingesetzt – von den Krankenkassen/-versicherungen finanziert werden. Im Übrigen hat das BMG in dem genannten Schreiben vom 16. Juli 2010 das Vorhandensein von Therapiealternativen nicht als Versagungsgrund aufgeführt. Vielmehr hat das BMG diesen Aspekt im Rahmen des dem BfArM zustehenden Entschließungsermessens genannt.

3. Hält die Bundesregierung die in einem Schreiben des BfArM an das BMG vom 26. Februar 2010 genannten monatlichen Kosten im Einzelfall für den Kauf von Cannabisblüten von 450 bis 630 Euro bzw. für den Erwerb eines Cannabisextraktes von bis zu 1 500 Euro monatlich (jeweils vor dem Hintergrund einer entsprechenden Ausnahmegenehmigung des BfArM nach § 3 Absatz 2 des BtMG) als für den Normalbürger erschwinglich und ohne Weiteres verfügbar im Sinne des Urteils des BVerwG vom 19. Mai 2005?

   Wenn ja, warum?

   Wenn nein, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus bei der Bescheidung von Anträgen nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Eigenanbau zu medizinischen Zwecken?

Die Kosten hängen vom individuellen Bedarf des Patienten ab. Mit dem Rezepturarzneimittel Dronabinol und künftig ggf. auch mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel bestehen zudem Therapiealternativen. Bei nicht zugelassenen cannabishaltigen Arzneimitteln prüft die Krankenkasse im

Einzelfall, ob eine Kostenübernahme aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Jüngere sozialgerichtliche Entscheidungen zeigen, dass in Einzelfällen durchaus eine Kostenübernahme für Dronabinol durch die Krankenkassen möglich ist (Sozialgericht Köln, Urteil vom 24. Februar 2010, Az.: S9KR88/07; Sozialgericht Duisburg, Urteil vom 13. August 2010, Az.: S 9 KR 96/10).

4. a) Wie begegnet die Bundesregierung vor dem Hintergrund dieser monatlichen Therapiekosten dem Vorwurf der Zwei-Klassen-Medizin?

   b) Hält die Bundesregierung vor dem Hintergrund dieser Kosten an ihrer Feststellung fest (vgl. Bundestagsdrucksache 17/3810), dass vermögende Patienten bei der Verwendung eines auf der Grundlage einer Ausnahmegenehmigung nach § 3 Absatz 2 BtMG erworbenen Cannabismedikamentes nicht besser gestellt seien als weniger Vermögende?

   Wenn nein, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

   Wenn ja, auf welchem Wege sind vorgenannte Cannabismedikamente für Menschen mit geringem Einkommen erschwinglich, wenn diese nicht an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit leiden und somit nach einem dem Urteil des Bundessozialgerichtes vom 27. März 2007 (Az. B 1 KR 30/06 R) keine Kostenerstattung durch ihre Krankenkasse erhalten können?

Nach Auffassung der Bundesregierung geht der Vorwurf einer Zwei-Klassen-Medizin fehl. Vermögende und weniger vermögende Personen sind rechtlich gleichgestellt. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen bieten einen gewissen Ermessensspielraum, eine Kostenübernahme von Rezepturarzneimitteln mit nicht zugelassenen Wirkstoffen durch die gesetzliche Krankenkasse in besonderen Einzelfällen zu gewähren. Dies zu beurteilen, obliegt den Experten des medizinischen Dienstes im Auftrag der jeweiligen Krankenkasse. Insoweit hält die Bundesregierung an ihrer Antwort zu Frage 12 auf die Kleine Anfrage 17/3810 „Legalisierung von Cannabis-Medikamenten zur Therapie von schweren Erkrankungen“ fest.

Eine darüber hinaus gehende generelle Öffnungsklausel für Einzelfallentscheidungen ist systematisch nicht geboten; im Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 5 Bezug genommen.

5. Welche Haltung hat die Bundesregierung zu einer Gesetzesregelung, durch die schwerstkranke Patienten, die nicht an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit in einem weit fortgeschrittenen Stadium leiden, deren Symptome aber durch Standardtherapien nicht zu lindern sind, einen Anspruch auf Kostenübernahme für Medikamente im Off-Label- oder No-Label-Use gegen die Krankenkasse erhalten würden, wenn diese Medikamente von einem Arzt verschrieben werden?

Im Hinblick auf die weiterentwickelten Erkenntnisse zur Wirksamkeit cannabishaltiger Arzneimittel ist es der Bundesregierung ein Anliegen, schwerkranken Patientinnen und Patienten Zugang zu cannabishaltigen Fertigarzneimitteln zu ermöglichen. Solange die Zulassungsbehörden noch keine entsprechende Zulassung ausgesprochen haben, prüft die Krankenkasse im Einzelfall, ob eine Kostenübernahme aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Der medizinische Dienst begutachtet im Auftrag der Krankenkassen solche Anträge.

Eine darüber hinaus gehende generelle Öffnungsklausel für Einzelfallentscheidungen ist systematisch nicht geboten. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 hat die Verfassungsmäßigkeit des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts des Fünften Buches Sozial-

gesetzbuch (SGB V) in weitem Umfang bestätigt. Die im Beschluss genannten Kriterien für Einzelfallentscheidungen eröffnen den Raum für erweiterte Leistungsansprüche innerhalb des vom Gesetzgeber in legitimer Weise abgesteckten Leistungskatalogs durch eine grundrechtsorientierte Auslegung. Systematisch handelt es sich um eine verfassungskonforme Auslegung einzelner Leistungsvorschriften in einer notstandsähnlichen Situation. Hier hat eine Prüfung von Chancen und Risiken anlässlich des Einzelfalls stattzufinden. Es besteht kein Anlass, über den Einzelfall hinaus auch in nicht notstandsähnlichen Situationen für eine breite Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung zu sorgen.

6. a) Trifft es zu, dass das BMG in einem Schreiben an das BfArM als Teil einer Versagensbegründung herangeführt hat, dass der Kläger nicht versucht habe, die Kostenerstattung für Dronabinol durch die Krankenkasse vor dem Sozialgericht zu erreichen (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 3. März 2010)?

Wenn ja, wie verträgt sich dies mit der Tatsache, dass das Bundessozialgericht im konkreten Fall des Klägers, anders als vom BMG behauptet, einen Anspruch auf Kostenübernahme durch die Krankenkasse abgelehnt hat (Az. B1 KR 51/03 B)?

Dem BMG war zunächst nicht bekannt, dass der Kläger im Jahr 2005 auch den Sozialgerichtsweg abschließend beschritten hatte. Dieser Erkenntnisstand war im vorliegenden Fall bei den weiteren Überlegungen jedoch nicht entscheidungserheblich.

b) Wie verträgt sich die Argumentation der Bundesregierung mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 19. Mai 2005, nach dem der Verweis auf ein Arzneimittel, das weder ohne Weiteres verfügbar noch für den normalen Bürger erschwinglich sei, keine Alternative sei, die das öffentliche Interesse am Einsatz von Cannabis entfallen lasse?

Im Rahmen des der Klage vorausgehenden Verwaltungsverfahrens wurde das in § 3 Absatz 2 BtMG genannte „öffentliche Interesse“ nicht verneint. Die Entscheidung des BfArM beruht vielmehr auf Versagungsgründen nach § 5 Absatz 1 und 2 BtMG und einer umfassenden Ermessensausübung.

7. a) Trifft es zu, dass das BfArM in einem Schreiben an das BMG vom 26. Februar 2010 eine Versagung des Antrags aus Gründen der Qualität des Pflanzenmaterials nicht als geboten ansah und die Forderung nach Arzneibuchqualität als „unverhältnismäßig und sachlich nicht geboten“ bezeichnete?

Ja.

b) Welche konkret benennbaren und durch Auflagen nicht vermeidbaren oder wenigstens verringerbaren gesundheitlichen Risiken (zum Beispiel Verunreinigungen, Gefahr einer Über- oder Unterdosierung) sprechen aus Sicht der Bundesregierung gegen die Genehmigung zum Eigenanbau?

Grundsätzlich handelt es sich bei Cannabis um eine berauschende Substanz, deren Konsum gesundheitsgefährdend ist. Nach Auffassung der Bundesregierung ist durch Eigenanbau gewonnenes Pflanzenmaterial für eine hinreichend gesicherte therapeutische Anwendung ungeeignet und mit einem zugelassenen Arzneimittel bezüglich der Qualität und Sicherheit nicht vergleichbar.

8. Trifft es zu, dass das BMG in einem Schreiben an das BfArM vom 16. Juli 2010 den Wirkstoffgehalt, die Qualität und die Menge des im Einzelfall angebauten und gelagerten Wirkstoffes als nicht bekannt bezeichnet hat und eine Dosierempfehlung dem Arzt daher unmöglich sei?

   Wenn ja, warum kann der Wirkstoffgehalt, die Qualität und die Menge des im Einzelfall angebauten Cannabismedikamentes nach Auffassung der Bundesregierung nicht durch entsprechende Auflagen der Erlaubnisbehörde eingegrenzt werden?

Ja.

Wie in Antwort zu Frage 7b ausgeführt, ist der Eigenanbau von cannabishaltigem Pflanzenmaterial nicht für die therapeutische Anwendung geeignet. Für dieses Pflanzenmaterial bestehen keine Erkenntnisse über den Wirkstoff – insbesondere den THC-Gehalt und über das enthaltene Alkaloidspektrum. Durch morphologische Gegebenheiten kann es außerdem zu einer unbekannten und ungleichmäßigen Wirkstoffverteilung in der Pflanze kommen. Damit sind die Arzneimittel- und auch die Therapiesicherheit beim Eigenanbau, anders als beim Erwerb niederländischen Medizinalhanfs, der in standardisierter Form bezogen wird, nicht gewährleistet. Im Hinblick auf die bei der Herstellung von Arzneimitteln erforderliche Kontrolldichte sind vergleichbar ausreichende, qualitätssichernde Maßnahmen bei einem Eigenanbau mit verhältnismäßigem Aufwand nicht zu erreichen. Dies zeigen die in den Niederlanden umfangreichen In-Prozess-Kontrollen bei der Herstellung von Medizinalhanf.

9. a) Trifft es zu, dass die Bundesregierung „schwerwiegende Nebenwirkungen, wie z. B. epileptische Anfälle“ bei Überdosierungen als mögliche Versagensgründe genannt hat (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 16. Juli 2010)?

Ja.

   b) Welche wissenschaftlichen Untersuchungen können diese vermuteten Nebenwirkungen für welche Patientengruppe belegen und für wie wahrscheinlich ist aufgrund dieser Untersuchungen deren Auftreten?

Es ist bekannt, dass Cannabis sowohl Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem als auch auf das kardiovaskuläre System hat. Sowohl aus der Produktinformation zu Marinol als auch aus den einschlägigen Foren lässt sich ableiten, dass THC als auslösende Noxe für einen Krampfanfall nicht ausgeschlossen werden kann.

In ihrem Buch „Auswirkungen des Cannabiskonsums – Eine Expertise zu pharmakologischen und psychosozialen Konsequenzen“ beschreiben die Autoren Dieter Kleiber und Karl-Artur Kovar, dass THC und andere Cannabinoide speziesabhängig in niedrigen Dosierungen Krämpfe auslösen (Schmidt, 1992).

   c) Welche zugelassenen und apothekenpflichtigen Medikamente sind der Bundesregierung bekannt, die bei einer Überdosierung keine schweren bzw. vergleichbaren Nebenwirkungen verursachen?

Selbst angebautes cannabishaltiges Pflanzenmaterial ist nicht vergleichbar mit zugelassenen und apothekenpflichtigen Medikamenten. Zugelassene und apothekenpflichtige Arzneimittel sind bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit geprüft. Der Wirkstoffgehalt ist bekannt. In den Fach- und Gebrauchsinformationen finden sich Vorgaben zu Dosierung, Dosissteigerung und Höchstdosis. Hierdurch sollen Überdosierungen verhindert werden. Kommt es dennoch zu Überdosierung, finden sich in der Fach- und Gebrauchsinformation Hinweise zu möglichen Symptomen und zur Behandlung der jeweiligen Symptomatik.

Im Vergleich hierzu ist bei Cannabis aus dem Eigenanbau weder der Wirkstoffgehalt noch die Qualität dieses „Arzneimittels“ bekannt. Somit sind konkrete Dosisvorgaben unmöglich. Die Symptomatik bei Überdosierungen ist nicht vorhersehbar. Gesundheitsschädigende Auswirkungen durch Einnahme verunreinigter bzw. durch Krankheitserreger geschädigter Cannabisbestandteile können nicht ausgeschlossen werden.

10. Stimmt die Bundesregierung der Auffassung zu, dass es sich bei § 5 Absatz 2 BtMG (Versagen der Genehmigung aufgrund internationaler Suchtstoffübereinkommen) um eine Kann-Bestimmung handelt, die ein Ermessen der jeweiligen Behörde eröffnet?

    Wenn nein, warum nicht?

Ja. Nach § 5 Absatz 2 BtMG kann die Erlaubnis u. a. dann versagt werden, wenn sie der Durchführung der internationalen Suchtstoffübereinkommen entgegensteht.

11. Trifft es zu, dass die Bundesregierung den angeblichen Verstoß gegen internationales Recht (Artikel 28 und Artikel 23 ÜK 1961) in einem Schreiben an das BfArM vom 16. Juli 2010 und die „enge Zusammenarbeit“ mit dem Internationalen Suchtstoffkontrollrat (INCB) als Versagensgründe genannt hat?

In dem genannten Schreiben hat das BMG nicht die enge Zusammenarbeit Deutschlands mit dem INCB als Versagungsgrund genannt, sondern ausgeführt, dass der Verstoß gegen internationales Recht (Suchtstoffübereinkommen von 1961) im Rahmen der Prüfung einer Versagung nach § 5 Absatz 2 BtMG ein Argument sei.

12. Wie bewertet die Bundesregierung die in einem Gutachten von Prof. Dr. Lorenz Böllinger vom 28. April 2010 vertretene Rechtsauffassung, dass sich weder durch wörtliche, systematische oder historische Auslegung noch durch die teleologische Auslegung des Suchtstoffübereinkommens von 1961 die Notwendigkeit der Schaffung einer nationalen Cannabisagentur bei einem im Einzelfall erlaubten Cannabisanbau zu medizinischen Zwecken begründen lasse?

Wie bereits das Verwaltungsgericht Köln in seinem Urteil vom 11. Januar 2011 zutreffend ausführt, hat Prof. Dr. Lorenz Böllinger die Frage eines Verstoßes der Bundesrepublik Deutschland gegen das Suchtstoffübereinkommen von 1961 in seinem Gutachten vom 15. Februar 2009 nicht gutachterlich geprüft. Die Ausführungen von Prof. Dr. Lorenz Böllinger in dem genannten späteren Gutachten teilt die Bundesregierung nicht. In Übereinstimmung mit den Feststellungen des für die Einhaltung und Auslegung der Internationalen Suchtstoffübereinkommen zuständigen INCB (INCB-Schreiben vom 30. Juli 2010) vertritt die Bundesregierung die Rechtsauffassung, dass ein Verstoß gegen das Übereinkommen von 1961 bei der Erlaubniserteilung von Cannabis zum Eigenanbau gegeben wäre, da die Bundesrepublik Deutschland über keine Cannabis-Agentur verfügt. Diese Auffassung vertritt auch das Verwaltungsgericht Köln in dem vorgenannten Urteil.

13. Warum ist die Bundesregierung der Auffassung, dass der Eigenanbau von geringen Mengen Cannabis zu medizinischen Zwecken durch einen oder eine geringe Zahl weiterer Patienten aus sachlichen Gründen die Errichtung einer nationalen Überwachungs- bzw. Cannabisagentur zum Aufkauf der Ernte erfordert (vgl. Schreiben des BMG an das BfArM vom 19. März 2010)?

Wie in der Antwort zu Frage 12 ausgeführt wird, vertritt die Bundesregierung in Übereinstimmung mit dem INCB die Rechtsauffassung, dass die Erteilung einer Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis gegen die Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland aus dem Suchtstoffübereinkommen von 1961 verstoßen würde (so auch das Verwaltungsgericht Köln). Der INCB hat hierzu festgestellt, dass es beim Anbau von Cannabis keine Ausnahme zu diesen Vorschriften gibt. Dieses gilt auch beim Anbau der Hanfpflanze durch eine Einzelperson zum Zwecke der Eigenbehandlung und ist unabhängig von der Größe der Anbaufläche. Diese Rechtslage hat das BMG dem BfArM im Rahmen seiner Fach- und Rechtsaufsicht mit Schreiben vom 19. März 2010 mitgeteilt.

14. Wird die Bundesregierung (für die Bundesrepublik Deutschland) Berufung gegen das Urteil des Verwaltungsgerichtes Köln einlegen?

Die Einlegung der Berufung wird sorgfältig geprüft.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333